1. Identificação do equipamento:

1.1 Nome:
Coagulômetro ACL TOP
Modelo:
ACL TOP 500 CTS
1.2 Número de série
13022451 (ACL2) e 13022452 (ACL1)
1.3 Número de patrimônio:
N/A.
1.4 Data de aquisição:
N/A.
1.4.1 Entrada no setor:
23/04/2013
1.4.2 Entrada em funcionamento:
19/06/2013 (ACL1) e 19/08/2013 (ACL2)
1.5 Forma de aquisição:
Aluguel com fornecimento de insumos.
1.6 Condições do equipamento quando do recebimento: (X) Novo ( ) Usado
1.7 Setor alocado:
Setor de Hematologia do Laboratório Central – HNSC.
1.8 Fabricante:
Instrumentation Laboratory (IL)
1.9 Revendedor:
Werfen Medical Ltda.
1.10 Assistência técnica:
Werfen Medical Ltda.
1.10.1 Nome do(s) técnico(s) responsável(s):
João Carlos Porto e Cássio Maffazzioli.
1.10.2 Fone/Fax:
Cássio – 84043414
Porto – 93437527
Gisela – (011)989058586 ou (011)41543337 (IL)
1.10.3 E-mail:
gisela.roque@werfen.com.br (Assessora Científica)
leonardo.michetti@werfen.com.br (Diretor Comercial)
ricardo.barroso@werfen.com.br (Gerente de Assistência Técnica IL)
raphael.pinaud@werfen.com.br (Gerente de Produto)

2. Aplicabilidade:

Bioquímicos do Setor de Hematologia do Laboratório Central – LAC- HNSC

3. Operação do equipamento:

Reagentes / insumos:

RecombiPlastin 2G	Kit 5 x 20ml
APTT-SP (liquid)	Kit 5 x 9ml
Fibrinogênio C (Clauss)	Kit 10 x 5ml
Thrombin Time	Kit 4 x 8ml
D-Dímero HS 500	Kit 3 x 4ml
Fator V deficient plasma	Kit 10 x 1ml
Fator VII deficient plasma	Kit 10 x 1ml
Fator VIII deficient plasma	Kit 10 x 1ml
Fator IX deficient plasma	Kit 10 x 1ml
Fator X deficient plasma	Kit 10 x 1ml
Von Willebrand	Kit 2 x 3ml
Proteína C	Kit 2 x 2,5ml
Proteína S Livre	Kit 3 x 4ml
Antitrombina III	Kit 4 x 4,5ml
Anticoag Lúpico	Kit 3 x 5ml
Normal Control Assayed	Kit 10x 1 ml
Low Abnormal Control Assayed	Kit 10 x 1 ml
Special Test Contro Lev. 1	Kit 10 x 1 ml
Special Test Control Lev. 2	Kit 10 x 1ml
High Abnormal Control Assayed	Kit 10 x 1 ml
Controle D.DÍMERO HS 500	Kit 10 x 1 ml
Factor Diluent	Frasco 50 ml
Calibration Plasma	Kit 10 x 1 ml
Clean agent B	Frasco 80 ml
Cleaning A	Frasco 500 ml
Rinse Solution	Frasco 4 Litros
Cuvette Strips	2.400 cuvetes

3.1 Calibração:

Calibrações dos equipamentos e manutenções preventivas são realizadas na instalação e anualmente, ou sempre que necessário pelos técnicos da Werfen Medical Ltda.

3.2 Controle de qualidade:

Os controles deve ser processados diariamente para liberação do equipamento para uso, após a execução da manutenção diária, conforme a tabela abaixo. Pool de amostras normais e uma amostra de paciente para análise de reprodutibilidade são realizadas diariamente. Controles para fatores de coagulação, Proteína C, Proteína S e antitrombina somente quando solicitado. Registrar diariamente (ou, a cada rotina nos casos especiais) os controles e ações tomadas no FORM H08. Como controle de qualidade externo usamos o Controle PELM, freqüência trimestral.

CONTROLES - C. ASSAYED		
N	L	H
PT - RP ATTP-SP FIB C TT5 FATORES AT LIQ	PT - RP ATTP-SP FIB C TT5 AT LIQ	PT - RP ATTP-SP AT LIQ
Fatores, Proteínas C e S: usar Control N e Special Control 2 D-Dímero: usar DDHS500 High Control e Low Control		

3.3 Modo de operação:

A unidade é utilizada para realização automatizada de todos os processos de testes hemostásicos. Vide ACL-Guia Prático e Manual Operacional Online.
Inserir amostras nas posições S, reagentes nas posições R e o fator diluente na posição D. O equipamento executará os exames solicitados automaticamente mediante interfaceamento. Realizar passagem de controles diariamente. Cuidar para usar sempre os adaptadores adequados: preto para tubo normal com volume baixo, azul para eppendorf ou tubo pediátrico. Atenção! Nunca trocar o tipo de racks! Rack CTS (com marca azul)– somente para uso de tubos com tampa e Rack normal (toda preta) – para tubos sem tampa.

4. Manutenções:

Vide Manual do operador e/ou Guia Prático. Registrar as manutenções diariamente no FORM H07 - ACL -Checklist manutenção.

4.1 Diária:

- Verificar cuvetas, esgoto, rinse, cleaning solution, gaveta de resíduos, papel e limpar a tela do monitor.
- Na tela principal clicar em System – Maintenance. Executar os 2 passos da manutenção: **Enhance clean for all probes** e após, **Rinse/Clean priming cycle for all probes**.

4.2 Semanal:

- Na tela principal clicar em System – Maintenance. Executar**:**

- **Clean Deep Wash and Clean Cup Areas:** abrir as 2 portas e limpar internamente o equipamento com gase e água.
- **Replace CTS filter and Clean Clean Cup Area:** tirar filtro do cap pircing, lavar com água, bater e secar, colocar novamente apertando bem. Limpar a seringa também.
- **Clean Cuvette Waste Drawer:** limpar o plástico da gaveta com gase e água.

4.3 Mensal:

Backup dos pacientes.

4.4 Trimestral:

Executar **Replace sample syring Tip** e **Replace reagent syring Tip**: para trocar os teflons das seringas. Em cada poço tem uma. O estado do teflons pode afetar fatores e fibrinogênio, que têm as curvas mais curtas. Manutenção realizada pelos técnicos da Werfen Medical Ltda.

4.5 ManutençõesCorretivas:

Realizadas, quando necessário, exclusivamente pelos técnicos da Werfen Medical Ltda.

4.6 Reposições:

Teflons.
Filtros.

5. Anexos:

5.1 Guia Prático - ACL TOP 500

5.1 Guia Prático - ACL TOP 500

LIGAR

Primeiro ligar o nobreak e após, quando aparecer a tela azul de fundo e ACL-TOP, ligar o aparelho na lateral direita.

SENHA: User: SysAdmin

Password: topdog

DESLIGAR

Instrument – Log Out – OK – Shutdown. Após, desligar o aparelho na lateral. Para desligar o computador, pressionar START (lado esquerdo inferior da tela) e Shutdown novamente.

CHECK LIST PARA A ROTINA DIÁRIA

1. Executar a manutenção diária nos dois ACL-TOP conforme instruções na pág. 5 do Guia do ACL-TOP. Registrar na planilha de Manutenções.
2. Passar os controles C. Assayed conforme instrução da pág. 2 do Guia do ACL-TOP, nos dois equipamentos.
3. Reprodutibilidade: Selecionar uma amostra de um paciente com TP e TTPA normais e solicitar os seguintes exames: TP, TTPA, FIB, TT e PDF. Processar esta amostra nos dois ACL-TOP e passar os resultados destes exames para a pasta chamada "Comutatividade ACL-TOP" que se encontra no desktop do computador do assistente técnico.
4. Passar o POOL (mínimo de 7 amostras de pacientes com TP e TTPA normais) e proceder os seguintes exames: TP, TTPA.
5. Registrar POOL e Controles diariamente na planilha de CQ.

CHECK LIST PARA ROTINA PARA FATORES DE COAGULAÇÃO:

1. Verificar se houve mudança de lote dos reagentes (TP, TTP e plasma deficiente). Se houve, será necessário fazer nova curva.
2. Verificar se as curvas de todos os fatores estão validadas.
3. Se for necessário fazer nova curva, reconstituir 2 calibradores e 2 plasmas deficientes. Após reconstituição colocar o conteúdo dos 2 frascos em 1 dos frascos. Seguir o passo-a-passo sobre Calibração de Fatores no capítulo deste guia.
4. Caso não seja necessário fazer a nova curva, apenas reconstituir 1 frasco de plasma deficiente para cada fator a ser dosado, 1 controle normal e 1 Special Test 2.
5. Descongelar as amostras somente após passagem e conferência dos controles. Descongelá-las rapidamente (em até 10 min.) em banho-maria dentro de uma luva.

Atenção! **Para calibração do fator VIII** : Incluir clean B puro na rack D1 e D2.

OBS. Antes de reconstituir os reagentes liofilizados, retirar da geladeira e deixar por 15 min à temperatura ambiente. Após reconstituí-los, deixar por 30 min à temperatura ambiente antes de colocar em uso.

PASSAGEM DE CONTROLES:
Após manutenção diária, colocar os controles onboard - QC – test status list – clicar em qualquer lugar 2 x – marcar cada nível de controle conforme tabela abaixo e após no ícone homenzinho. onboard

CONTROLES - C. ASSAYED		
N	L	H
PT - RP ATTP-SP FIB C TT5 FATORES AT LIQ	PT - RP ATTP-SP FIB C TT5 AT LIQ	PT - RP ATTP-SP AT LIQ
Fatores, Proteínas C e S: usar Control N e Special Control 2 D-Dímero: usar DDHS500 High Control e Low Control		

Frases a serem informadas na repetição de qualquer nível de CQ, ao omitir ponto (ícone X):

1. Simples repetição;
2. Repetição após reconstituição de novo controle;
3. Repetição após troca de reativo.

Atenção! Sempre omitir o ponto após repetição (para o valor não entrar no cálculo da média).

Para visualizar os gráficos de QC:
QC – Result List – 2 cliques na tela – selecionar o controle que se deseja visualizar (um por um): permite visualizar gráfico de L Jennings clicando no ícone "gráfico".

Linha verde: simula uma reta a partir de nossos pontos (resultados);
Linha vermelha: são os valores pré-informados, que a bula sugere.

Para visualizar os gráficos de QC de forma múltipla:
Actions – configuração – multi chart view – aparece todos os gráficos de controle ao mesmo tempo. Para voltar: clicar em Switch view – Chart Grid/ view

Para imprimir ou salvar QC:

Selecionar o nível de controle (um teste de cada vez) – filtro – marcar data por ex.: mês todo – clicar no ícone impressora. Para salvar em pendrive: actions – export – save as.

PASSAGEM DO POOL

Colocar o pool na rack de amostras, inserir no aparelho – abrir a tela da rack das amostras S– a amostra não estará identificada. Para identificá-la como POOL: na seta ao lado do sample type – selecionar Quality Control – na seta ao lado do sample ID – selecionar Normal C **Unassayed** – selecionar e marcar manualmente os testes que serão realizados.
Para procurar os resultados:
QC – selecionar qualquer 1 dos dois itens – dar 2 cliques na tela – os resultados vão estar em Normal C **Unassayed** correspondente a cada teste. Pode-se imprimir o relatório mensalmente.

PREPARO DOS REAGENTES

- TP: transferir 20 mL do tampão para o frasco contendo o liofilizado(Reagente). Homogeneizar suavemente.
- TTP: vem pronto para uso, pareado com o cloreto. Trocar sempre o par. Agitar VIGOROSAMENTE o KTTP assim que tirar da caixa (15 seg.).
- Fib C: acrescentar 5 mL de água destilada
- TT: usaremos TT5. Para pacientes que tomam heparina, os tempos dão mais curtos com média mais baixa, ideal seria usar TT2.

Diluição para TT5: 1 mL buffer + 4 mL água, direto sobre o liofilizado. Estabilidade do TT é curta (ver bula), ideal seria dividir, deixar uma parte na geladeira e outra no aparelho.
- Cleaning agent (clean B) diluir 1:8 (colocar nas rack R) – serve para limpar as probes de reagentes. Para fazer: dilua 1 mL de clean B com 7 mL de água. Esta solução deve ser preparada diariamente.
- Para a manutenção diária, usar clean B puro.

MODO DE PREENCHER AS RACKS:

DA: Sempre na posição D1	DB	Posição R1 a R4	
FATOR DILUENTE (frasco branco) CONTROLES (N, L, H e D-Dímero L e H, Special Test) CALIBRADOR DDH500 cal Protein C Diluente	FATORES	TP TTP $CaCl_2$ TROMBINA FIBRINOGÊNIO AT LIQ FXa AT LIQ Substrate	BUFFER D-Dímero LATEX D-Dímero CLEAN B DILUIDO 1:8 Protein C activator Protein C Substrate C4BP latex Anti PS MAb Latex

Atenção! Identificar todas as tampas e colocar data e rubrica no rótulo do frasco.
Após reconstituição dos reagentes e controles aguardar 30 min. a TA.
Para trocar Rinse ou Cleaning Solution e quando a gaveta de resíduos estiver cheia : Esperar o aparelho parar completamente para trocar. Se necessário, pressionar START para reiniciar as análises. Não substitua o fluido de enxágüe durante o período ativo ou parada controlada (sensor tornar-se vermelho).
O esgoto pode ser trocado quando acender a luz vermelha.

CORRIDA DE AMOSTRAS

Stat: clicar na tela da rack para colocar como urgência.

ACC
Preparar POOL. Colocar o POOL na rack D1 em um vidro especial pequeno (caixa) – aparecerá um ponto de interrogação – clicar nas reticências (...), entrar em "diluent/limp" e marcar POOL. Colocar a amostra na respectiva rack (S) e a interface reconhece o APTT e o APTT50%. Se houver necessidade de identificar a amostra – clicar no ícone ponto de interrogação – marcar manual em "testes and profiles": ACC – APTT50%. No Gestan, ao liberar, devemos informar manualmente o valor do TTP do POOL .

Adaptadores
Preto: tubo normal com volume baixo; **Azul:** eppendorf ou tubo pediátrico. Neste caso, o tubo necessariamente deve estar aberto; **Vermelho:** não vamos usar
Copinho: para qualquer plasma. Colocar direto em cima da rack. Cerca de 500 uL está bom (mínimo 300uL).

Tipos de Racks de amostras:
Rack CTS (com marca azul)– somente tubos com tampa.
Rack normal (toda preta) – **tubos sem tampa**. Atenção! Nunca trocar!

Para encontrar amostra durante a corrida:
Para achar em qual das racks de dentro do aparelho está tal amostra: ícone binóculos – nº do paciente – previous – marcar V – clicar 2x – aparece Rack ID ex.: rack 59, posição 1.

Consulta de resultados antigos (memória):
Analyses – sample list – para visualizar teste clicar 2 x, entrando em detalhes da amostra.
Ícone Binóculos: busca rápida por um código específico - clicar, informar o número do paciente e ele fará a busca.

Análise Estatística – Pacientes e Exames
Selecionar todas as amostras na janela correspondente (casinha) – action – review – results statistics, enable filter from … (1 dia, 1 mês, como quiser), marcar "all results", OK, preview, imprimir. Usar por ex. saber quantos testes foram feitos em um determinado período de tempo.

Procedimento para congelamento de amostras para FATORES e LÚPICO e para envio para laboratório de apoio: Proceder **dupla centrifugação** para congelamento. Centrifugar durante 15 min. Retirar o plasma, colocando em um tubo de vidro. Centrifugar novamente durante 15 min. Retirar o sobrenadante (aprox. 80% do volume) passando para um tubo de congelamento. Identificar adequadamente a amostra e congelar a –20°C. No caso do Anticoagulante Lúpico, as plaquetas devem estar abaixo de 5.000/uL (passar no SYSMEX antes de congelar)
Atenção! Centrifugar novamente as amostras provenientes do Fêmina.
Fatores 5 e 7 são voláteis: dupla centrifugação e congelar imediatamente.

MANUTENÇÕES

MANUTENÇÃO DIÁRIA

1. Verificar cuvetas, esgoto, rinse, cleaning solution, gaveta de resíduos e papel e limpar a tela do monitor.
2. Retirar todas as racks de dentro do aparelho.
3. Colocar dois frascos de clean B **puro** (cleaning agent) no mínimo com 2 ml (cuidar pois mancha a roupa!): um na rack D1 e outro em qualquer rack R.
4. Executar os 2 passos da manutenção. Entrar em System – maintenance e selecionar :
   - **Enhance clean for all probes (limpeza exaustiva para todoas as agulhas)** – ícone homenzinho com ferramenta; Após:
   - **Rinse/Clean priming cycle for all probes (ciclo de purga/rinse/clean para todas as agulhas)** - Enquanto executa o rinse, pode-se retirar os frascos de clean B para guardar ou passar no outro aparelho (colocar fora só quando estiver acabando).

MANUTENÇÃO SEMANAL

System – manutenção:

1. **Clean Deep Wash and Clean Cup Areas (Limpeza manual dos poços de lavagem e area de cuvetes)** – homenzinho. Abrir as 2 portas e limpar internamente o equipamento com gase e água. Na agulha de amostra (braço preto?) passar se necessário mandrilho e depois gaze. Fechar as duas portas e dar OK na tela.
2. **Replace CTS filter and Clean Clean Cup Área (substituir filtro CTS e limpar clean cup area):** Tirar filtro do cap pircing com auxilio da ferramenta (o filtro está

do lado esquerdo sob a agulha de braço branco), lavar com água, bater e secar, colocar novamente apertando bem. Limpar a seringa também.

3. **Clean Cuvette Waste Drawer (limpar gaveta de cuvetes usadas)** para limpar o plástico da gaveta com gase e água.

- Limpeza dos frascos de vidro: passar água e deixar secar sempre que acabar o conteúdo.

MANUTENÇÃO MENSAL

1. **Backup dos pacientes**:

Entrar na pasta dos resultados. Filtro – enable filter by ordered date/time - marcar do dia 1 ao dia 30/31 - clicar na janela correspondente (casinha) para ficarem todos selecionados com "V" – action – export - sample results excell – abre a janela "salvar como" – escolher a pasta (my documents) e após, salvar em pendrive. Para salvar no pendrive procurar o arquivo em c:\Program Files\IL\ACL-TOP\TEMP.

Os dados só abrem em plataforma excel – neste computador não abrirá.

O aparelho tem capacidade de memória de 20 mil pacientes, vai deletando automaticamente os mais antigos.

MANUTENÇÃO TRIMESTRAL

Replace sample syring Tip e Replace reagent syring Tip: para trocar os teflons das seringas. Em cada poço tem uma.Os teflons são o que afetam fatores e fibrinogênio, que têm as curvas mais curtas.Cássio irá trocar de 3 em 3 meses.

CALIBRAÇÃO:

Calibrador universal (Hemosil Cal Plasma): Leitura com código de barras!

Pegar o papel com os códigos que está na pasta do guia rápido ACL TOP - escanear o código USB Bar Code – entrar em Setup – material list – clicar no ícone "impressão digital"– clicar em "select" – irá aparecer uma mensagem "please scan barcode data" - escanear a tampa da caixa com o escaner – não precisa marcar o exame. Conferir as informaçõe e salvar. Entrar no teste, conferir o lote e validade e conferir também os "target value" (média) e SD. Lembrar de voltar a escanear o código de barras "Standard product Defaut Settings" na folhinha para voltar a ler os tubo de amostra.

Este calibrador é usado para os controles e todos os exames, EXCETO D-dímero que tem calibrador específico e TT, TTPA, Lúpico que NÃO CALIBRAM.

Calibração do TP: usamos média da população

1. Setup – material list – PT recombiplast – clicar 2x – lot specific information - inserir lote, validade e ISI manualmente – salvar no ícone disquete.

2. Reconstituir 2 calibradores, um para cada ACL (aproveitar para reconstituir também novos Controles N, L e H, que deverão ser passados após o final da calibração). Enquanto

aguardamos os 30 min., proceder Manutenção Diária – logo após, ir em Calibration – status – selecionar PT-RP – clicar no homenzinho para calibrar - validar a curva de calibração (V na cor verde). Recalcular!

3. Para RECALCULAR (por que trabalhamos com a média da população): Clicar no ícone que é uma "régua laranja" (recalculate). Salvar no ícone disquete. Atenção! Depois que calculamos a média da população (10,8 s), devemos trocar só se algum dia estiver acontecendo alguma tendência nos controles. Se precisarmos mudar esta média: Entrar em Setup – test list – PT-RP – clicar – abre tela – selecionar Normal Pool Plasma - selecionar enable NPP (Normal Pool Plasma) - ir lá no NPP (informar o 100 %) – mean value: 10,8. Ir no ícone disquete e salvar. Após, correr os 3 níveis de controle.

4. Clicar no atalho para **"Cálculo da atividade (%) da protrombina.xls"** no Desktop do computador do assistente técnico – descobrir o F (colocar os novos valores em segundos do 100% - seg.sup.; e do 70% - seg.inf.). Atualizar a lista de lotes (colocar n° do lote, validade, data, hora e demais informações).

5. De posse dos novos valores de F e ISI, ir para o Pleres: Pleres – cadastro – exames – exames – digitar TAP – enter - fórmulas – conferir o100% que é 10,8, informar o novo F e colocar o novo ISI - Salvar. Cuidar: selecionar com o mouse apenas o número que irá ser trocado!! Cuidar para não teclar espaço (não ir com cursor) para não desconfigurar a tela!! Deixar vírgula onde originalmente é virgula; quando for ponto, deixar ponto.

Somente se mudar o valor do 100% (10,8 s): Pleres – cadastro – exames – exames – digitar TAP – enter - LAUDOS– lay-out de exames – mudar o 10,8 (por ex.) pelo novo 100% -para salvar teclar Ctrl W .

6. **Somente quando mudar lote de controle:** Introduzir os valores de bula de cada nível de controle N, L e H: setup – material list – ir individualmente em cada nível de controle, clicar no ícone "alvo". Conferir pela bula do respectivo controle informando a média constante na bula e o DP calculado seguindo a fórmula: (média - mínimo ou máximo do range)/2). Após, correr os 3 níveis de controle em CQ.

7. **Para ajustar a média e DP pelos valores encontrados no laboratório:** Após cerca de 20 dias, introduzir os novos valores da média e SD obtidos pelo laboratório usando o mesmo caminho citado acima: setup – material list – ir individualmente em cada controle, clicar no ícone "alvo" e informar os novos valores de média e SD encontrados no histórico dos controles.

Calibração de Fib C: validar o Fib C, Fib H e o Fib L.

R^2 value do Fib Low: 0,96 a 1,00 (é exceção, os demais devem estar entre 0,98 a 1,00).

Validar as duas curvas: Entrar no FibH e validar, depois entrar no Fib L e validar também.

Passar controles. Se o frasco de Fib for de 2 mL reconstituir 1 frasco para calibrar cada equipamento.

Calibração de Fatores: Primeiramente, proceder manutenção diária. Reconstituir 2 frascos de calibrador e 2 frascos de plasma deficiente. Preparar TP ou TTP novos. Usar Clean B diluído e Fator Diluente novos. Após reconstituição, colocar os 2 calibradores em 1 só frasco. Da mesma forma fazer com os 2 plasmas deficientes, juntar em um só frasco. Para fator VIII incluir clean B puro nas racks D1 e D2.
Verificar se os lotes estão OK, ou inserir lote novo.

Para inserir novo lote:
Setup – material list – selecionar o fator específico – clicar 2x – lot specific information - inserir lote e validade– salvar.
Após colocar todos os reagentes on board e proceder a calibração.

Para Calibração dos fatores: Calibration – status list - 2 cliques – selecionar o fator – clicar no ícone "test feasibility list", para ver a previsão (deve aparecer 1 na coluna de calibração) - clicar no ícone homenzinho para calibrar.
Todos os fatores tem duas curvas. Quando a calibração (calibration 1) estiver pronta entrar em action – configuration – Math Model High View – ver o R2 (deve estar entre 0,98 a 1,00) depois, voltar e clicar em Math Model Low View, ver o outro R2. Após, voltar em Multiple Math Model View e validar (V na cor verde). Isto permite juntar as duas curvas, sem ter necessidade de imprimir. Imprimir para arquivar caso necessário.
Passar controles.

Avaliação dos gráficos:
Intercept: é a diferença para cima e para baixo dos valores da curva.
Slope: é a diferença entre as duas curvas.
SD value: ex.: 14,2s = 0,3 – é o SD value – é o valor de deslocamento do gráfico de L. J.
Atenção! R^2 value = deve estar entre 0,98 a 1,00 para todos os exames, com exceção do Fib Low que é 0,96 a 1,00.

Calibração de D-Dímero:
Caixa com 3 calibradores (usou, jogou fora), látex e buffer.
1. Para este exame, não fazermos leitura pelo código de barras. Inserir manualmente:
Setup – material list – DDHS500 Cal – clicar 2x – lot specific information - inserir lote e validade – salvar. Clicar no alvo e informar o fator de calibração (C), que se encontra no rodapé da bula (em cima do lote) e dar OK para salvar. Certificar que o Látex e o Buffer também estejam com valor do lote novo.
2. Reconstituir os dois D-Dimer Calibrador que vem junto no Kit de D-Dímero. Iremos usar 1 conjunto de reativos para cada curva, por aparelho (1 látex + 1 buffer).
Ir em Calibration – status – selecionar DDHS500 - homenzinho para calibrar - validar a curva de calibração (V na cor verde).
3. Passar Controles H e L.

4. Ir em QC list – cada nível de controle - verificar se a média que consta neste local é a mesma que consta na bula.

Exames que não necessitam calibração : TTPA e TT, lúpico e FV de Laiden : devemos inserir média.

Atenção! Está convencionado que para o TTPA a média é 28s e para o TT é 14,5s. *Se por acaso houver tendência nos controles para baixo ou para cima da média podemos mudar a média.* Sendo assim, veja como calcular e inserir a nova média da população abaixo:

1. Para fazer estatística da média da população (NPP):

Colher no mínimo 20 amostras.

Filtro: resultado – data de hoje – selecionar com V os pacientes que serão incluídos no cálculo da média – action – review – results statistics – results from a selected job – OK – aparece média e SD de todos. Para imprimir: preview, imprimir. Além de imprimir as análises estatísticas, imprimir também todos os exame que entraram na análise (print – selecionar as amostras). De posse da nova média (NPP), inserir a nova média no teste:

2. Para inserir a média no TTPA e TT:

Primeiramente, inserir novo lote e validade em Setup – material list – lot especific information. Após, entrar em Setup – test list – selecionar o teste – clicar – abre tela — selecionar com V o enable NPP (Normal Pool Plasma) - ir no NPP inserir o valor da média da população em segundos. Ir no ícone disquete e salvar.

TP, TT: Inserir lote do liofilizado, não do buffer.

Se o reagente estiver dentro do equipamento ele não permite colocar os valores manualmente.

Leitura com código de Barras

Para mudança de lote de Controles N, L, H, Special Test 1 e 2:

1. Pegar o papel com os códigos que está na pasta do guia rápido ACL TOP - escanear o código USB Bar Code – entrar em Setup – material list – clicar no ícone “impressão digital”– clicar em “select” – irá aparecer uma mensagem “please scan barcode data” - escanear a tampa da caixa com o escaner – não precisa marcar o exame. Conferir as informações e salvar.
2. Conferir o novo lote e validade em Material List.
3. Ainda em Material List, selecionar o nível de controle (N, H ou L) clicar no ícone “alvo” (abre janela específica) para verificar os “target value” (média) e informar MANUALMENTE um a um o SD após o cálculo (vide abaixo).
4. Lembrar de voltar a escanear o código de barras “Standard product Defaut Settings” na folhinha para voltar a ler os tubo de amostra.

$$SD = \frac{\text{média} - \text{mínimo ou máximo do range}}{2}$$

Mudança de lote Controle do D-Dímero L e H, informar a troca de lote manualmente.
Setup – material list – DDHS500 low control – 2 cliques – lor especific information – colocar lote e data de validade – salvar no disquete. Após, clicar no ícone "alvo" e inserir o target value e o SD (necessário calcular segundo a fórmula acima) – Ok. Fazer o mesmo passo a passo com o DDHS500 high control.

Para inserir média da população como média target dos Controles:
Setup – material list – selecionar o controle por ex. Normal C. Assayed - clicar no alvo – mean – mudar as médias para a nossa população e manter os SD da bula. Fazer comentário para dizer a partir de tal data está valendo a média da nossa população.
Os reagentes devem estar fora do aparelho para ajustar a média.
Usar assim para o gráfico não ficar tão estreito – se usar o SD dos nossos controles, é menor, aí o gráfico fica mais justinho. Com o gráfico aberto (tela maior) clicar no alvo. Dar Ok se quiser deixar gráfico estreito - opção para fazer upgrade para os valores que estão dando os nossos controles, muda completo, média, SD de acordo com os nossos achados -cuidado pois apaga os dados anteriores. Não recomendável.

Consulta ao Manual do aparelho (para consultar o significado de flags tais como CE e LT ao lado dos resultados)
Clicar no ponto de interrogação – alarms and trombleshooting – data flags
LT: fora do range, baixo. CE : incoagulável, olhar anteriores ou consultar o prontuário pois provavelmente o paciente está recebendo anticoagulante.

Métodos de detecção:
Coagulometria (turbidimetria): TP, TTP, fatores (ele lê a turvação, feixe de luz)
Cromogênico (mudança de cor): fibrinogênio, proteína S, antitrombina, proteína C
Imunológico (reação Ag-Ac): D-Dímero
Interferentes: icterícia, lipemia e hemólise. Se for muito alto, ele dilui automaticamente e faz um extendido. Devemos liberar, mas informar no resultado "presença de icterícia, lipemia ou hemólise".

TESTES EXTENDIDOS:
TP-RP-E e TTP-E: são os testes extendidos: ele repete para confirmar valor alto ou baixo.
Fib C = o extendido do fibrinogênio é o L e o H.
Fatores: também tem os extendidos, ele decide quando faz.

PARALELISMO
Avalia se tem ou não a presença de inibidor – dilui a amostra 3x e joga em cima da curva que já existe. Só para fatores. Só pedir para fazer quando precisar. Não vai ter acesso para nós mexermos na configuração.

Reagentes intermediários: são aqueles que vão ser adicionados antes do "start" da reação. Ex. Cefalina. Nesta reação, é o cloreto de cálcio que desencadeia o "start". Quando misturado com a amostra, ativa certos constituintes da amostra, mas não é suficiente para trazer a reação à conclusão.
Capacidade do n° de pacientes na memória do aparelho: 20.000 pacientes (não exames).

Modo de visualização do gráfico do CQ:
Entrar no CQ específico. ex: Normal C. Assayed e PT-RP – clicar no ícone "quadriculado" (switch view) e ir clicando até aparecer a tela cheia do gráfico:
Clicar no "statistic mean" – a linha vermelha representa a nossa média.
Clicar no "Trend line" – a linha verde representa somente a reta formada pelos pontos

Para valores fora do valor limite de referência:
Fator VIII que dá acima do range: devemos diluir.
Fibrinogênio: ele faz o L e H automaticamente, não precisa diluir.
TP: apesar dos flags LT ou HT, dá para confiar no valor.
TT: failed c/flag CE (coagulation error) : liberar > 90 seg.

CQ:
Média da estatística: habilitar com V statistic mean – desmarcar – aparece marca vermelha na nossa.
Reta verde: para formar a reta.

Fator diluente: completar sempre até a metade. Quando pedir, colocar fora todo o resto, nunca ficar só completando.

Buscar Linearidades: Setup – test list- selecionar exame – result units – linearidade na tela. Em Analistic – cycle definition – mostra o quanto pipeta.

Para incluir exames na lista de controles:
Ex. Incluir no Normal C. Unassayed (pool) o teste TT5:
Setup – QC list – ícone + - material name: normal c. unassayed – Test code: TT5 – Unidade: segundos – Habilitar regras: 1 – 2S - target: mean =14,5 ; SD = colocar a média e o SD da média da população normal ou dos controles. Salvar. O SD aceito será o dobro que o informado nesta tela, por que estará habilitado para trabalhar com a regra 1 – 2S.

Para habilitar / desabilitar exames:
Setup – test list – setinha ao lado do filtro – clicar em enabled tests – selecionar com V os testes que não fazemos.
Para o CQ: Setup – QC list – setinha ao lado do filtro – clicar em enabled tests – ir selecionando com V os testes que queremos que saiam da lista de QC.

PROCEDIMENTOS QUANTO AOS ALARMES

1 - CTS probe mode switch failure

Abrir a tampa do equipamento; Baixar a estrutura preta do braço da agulha da amostra; Ajustar a parte branca da agulha de modo que levantando-a e soltando, a parte branca caia facilmente. Após ajuste, levantar a estrutura preta do braço, e posicionar a agulha sobre a estação de lavagem. Executar Recovery.

DEMAIS NOTAS ÚTEIS

Setup
- Display: Setup – display – configuração – para compartimentalizar os diferentes tipos de testes – program tab name – criar nova pasta. Ex: extendido – marcar os exames a serem colocados na nova pasta.
Para trocar do lugar que estava para outro (ex. da rotina para extendidos): só clicar em cima e dar OK.
- Report: cabeçalho e para imprimir: habilita para imprimir só pacientes
- Security: para configurar senha para cada um
- LIS: para interfacemento (informática)
- BAR: configuração código de barras
- AUTO – RUN!!! Global definition: para habilitar o auto-run neste local: ele irá puxar automaticamente as racks. Se mesmo assim não funcionar, fazer uma manutenção diária com clean B.
- Import/Export: fazer backup de QC. Para fazee backup de pacientes: é no action – export.
- Auto validation : A auto-validação deve estar selecionada e também "pacient result", sendo assim os resultados irão automaticamente para o SIL.
- Reflex test: configurar para se, quando der fibrinogênio muito alto ou baixo, ele automaticamente confirmar com outro teste. Ex: d-Dímero
- QC profiles e Testes profiles: montar perfis
- QC list: para inserir controles que não estão ainda.
- Test List: todos os protocolos estão aí descritos: nome/LIS number (nº de interface), quanto pipeta, comprimento de onda, ponto de curva, unidade: dá para alterar unidade se precisar.

- Paralelismo: se tem ou não a presença de inibidor – dilui a amostra 3x e joga em cima da curva que já existe. Só para fatores.
- Material List: todos os reativos dele. Informações gerais, mostra o lote atual e o alternativo.
- Lote alternativo: quando chega um lote novo, enquanto trabalhamos com o que está em uso.
- Material list – cadastrar POOL neste local. Test list – vai deixar somente os protocolos dos testes que iremos usar.
- Calibration: para calibrar
- QC: aparecem detalhes dos controles: clicar em qualquer dos níveis e aparecem detalhes
- Analyses: tem atalhos na tela: são o livrinho, a tela de amostra (S) e de reagentes (R).
- Actions: print = para imprimir. Export: para gravar pacientes. Review: estatísticas

Instrument:
- Exit: sai de tudo
- Log out: para mudar senha do operador
- Recovery: se o equipamento travou, clicar nele para ele se atualizar caso este ícone fique cinza.

Loader: carregador.

Alvo: fazer update para entrar valor da bula

Para verificar intercorrências no ACL: em System – general log list - selecionar por data ou por área, por código de erro, etc.

Para trocas valor do SD de algum controle: entrar no alvo do controle específico e trocar clicando em cima do valor antigo.